

監察院調查「中國製劣質 COVID-19 快篩試劑流竄我國」案，促使政府強化試劑專案輸入審查及進口查驗管控，維護國人健康。

~緣起與發現~

111 年 6 月間正值國內 COVID-19 疫情嚴峻時刻，卻於當月 10 日爆發劣質快篩試劑檢測匣未出現控制線之事件，因快篩試劑效能與安全實為重要，為確保國人健康權益，因此監察院立案調查。

經過調查發現，食藥署雖獲悉美國 FDA 已於 2022 年 3 月 1 日發布「DO NOT Use Certain ACON Flowflex COVID-19 Tests」警訊(即本案所指之中國製劣質快篩試劑訊息)，卻未通知關務署強化邊境查驗，且疏未掌握該款試劑原廠公司數次公告已有偽冒品流竄之訊息。

食藥署在前述連續異常警訊之情況下，竟未強化該款試劑的輸入審查作業，仍草率核准另一公司所提同款試劑之專案輸入許可。當時國內正處 COVID-19 疫情嚴峻時刻，民眾急需快篩試劑等防疫物資，即使該署有儘速核准專案輸入許可之必要，但核准後未思積極配套措施，除從未通知海關強化邊境查驗外，亦從未追查該試劑流向並抽驗其安全與效能，行事顯屬消極。本院 112 年 4 月 26 日社會福利及衛生環境委員會、財政及經濟委員會聯席會議審議決議，要求衛福部議處食藥署相關失職人員。

另外，在海關查驗方面，關務署雖已將報關人、進出口廠商等有不良紀錄者納為風險因子，以提升查驗等級。但是闕漏「問題產品(名稱)」之風險評估，導致臺北關雖已於 111 年 3 月 29 日發現案關試劑有中國產製並改換包裝偽造為美國生產等違法情事，然後竟於同年 5 月 19 日至 6 月 10 日間，對於另家公司所提同款快篩試劑之報關申請案，卻未因前案而提升查驗強度，全數放行 25 筆報單共 237 萬 KIT，而未能防堵中國製劣質快

篩試劑流入國內，相關查驗機制亦有欠妥。

~改善與處置結果~

經監察院追蹤後，食藥署已於 112 年 6 月 19 日修正醫療器材安全警訊主動監控標準作業程序，該次修正納入國際警訊提及該國未核准特定產品，而國內已有核准同品牌或同製造廠之同類產品時，或國際警訊提及涉醫療器材偽冒情形者，經調查國內有受影響醫材之許可證、登錄或專案核准時，將發函通知關務署，請其加強邊境管理；並於同年 8 月 23 日完成「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法第 9 條之專案輸入申請案件審查內部作業流程」，主要內容為建立辦理專案輸入申請案件查詢產品公司網站資訊之原則，當案內產品有上述 3 項情形之一者，將查詢產品公司網站資訊；另於同年 9 月 5 日完成「醫療器材涉冒用、疑涉不法及產品效能疑慮案件內部作業注意事項」，並周知該署所有同仁遵照辦理。

此外，關務署將對於重大民生物資及媒體關注事件之特殊貨物，加強對可疑「貨名」之風險篩選，且為掌握各關對特殊「貨名」分析控管之成效，已請各關於海關風險管理篩選系統維護分組定期會議時，列入檢討項目，並製作會議紀錄追蹤辦理情形。為維護國人健康權益，監察院將持續追蹤食藥署及關務署上述改善措施與執行情形。

[糾正案文](#)

[調查報告](#)